資料No. 2－4

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	［デピュー人工股関節メタルオンメタル関連製品再置換報告（第42回日本人工関節学会）］ 【目的】デピュー人工股関節製品に関する再置換の現状を報告する。 【方法】医療機関より報告された再置換事例データに基づく発生傾向の調査、抜去インプラントの観察及びISO 7206-4 の負荷条件下における有限要素法による解析を実施した。 【結果】鋳造コバルトクロム合金フルポーラス9/10 テーパーステムと36mm 径ヘッド（メタルオンメタル摺動面）での組み合わせが他の組み合わせと比較して再置換率が高い傾向にあった。抜去インプラントの観察の結果、摺動面に顕著な摩耗は見られなかったが、ヘッドとステムテーパー嵌合部に腐食の傾向が見られた。また有限要素法による解析の結果、大径のヘッドと9/10 テーパーのステムの組み合わせで、トラニオン部分に高い応力分布がみられた。 【考察】メタルオンメタル及びメタルオンポリエチレンの組み合わせも含めた再置換例の発生傾向を分析し、ヘッド径とネック径の比率、ステム製造方法及び材質、ステム形状が再置換に至る寄与因子として想定された為、今後注意深い経過観察が必要と考える。	当該製品の組み合わせにおける再置換率等については、添付文書への追記を行うとともに、医療機関への情報提供を行っている。また、添付文書の「不具合・有害事象」欄に、インプラントの腐食や摩耗、金属の摩耗粉による組織反応等を記載済み。

デピュー　エリートヘッド
INS-H123A-C

**2011 年 6 月 8 日改訂（第 3 版）
*2007 年 9 月 19 日作成

医療機器承認番号 : 21600BZY00200000

医療用品４．整形用品
高度管理医療機器　人工骨頭（JMDN コード：33704000）

デピュー　エリートヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

１．使用方法における禁止事項
（１）再使用禁止
＊（２）再滅菌禁止
（３）本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと［疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある］

２．適用対象（次の患者には使用しないこと）
（１）局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者［患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある］
（２）筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある］
（３）骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者［埋植したインプラントを支持できないことがある］
（４）高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者［本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある］
（５）骨格の未熟な患者［骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある］
（６）シャルコー関節症の患者［関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある］
（７）ページェット病の患者［骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある］
（８）本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（９）寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用［病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある］
（10）インプラントが患者の股関節の解剖学的形態に適合しない患者［骨との接触面積が低下し、期待される安定性･固定性が達成できないおそれがある］

【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）

（１）製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品［インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（２）製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット［インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（３）エリートヘッド　タイプ２は、金属製インナーカップと共に使用しないこと。（使用上の注意「３．相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

１．本品は人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に際し、大腿骨の機能（骨頭）を代替するために使用されるコバルトクロム合金製のフェモラルヘッドであり、人工股関節置換術時には臼蓋形成用カップ、臼蓋形成用インナーカップ及び大腿骨ステムと共に使用され、また人工骨頭挿入術時には人工骨頭用カップ及び大腿骨ステムと共に使用される埋込み型の医療機器である。
２．本品は二重滅菌包装後、放射線（γ線）滅菌が施された埋込み型の医療機器であり、１回限りの使用で再使用しない。
３．形状、規格及び原材料等は、次のとおり。なお、本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。

１．形状・構造
（１）エリートヘッド　タイプ１

形　　状	カタログ番号	サイズ
	9627-00-100	28mm / -3
	9627-01-100	28mm / 0
	9627-02-100	28mm / +3
	9627-10-000	36mm / -3
	9627-11-000	36mm / 0
	9627-12-000	36mm / +3
	9627-13-000	36mm / +6
原材料：　コバルトクロム合金		

（２）エリートヘッド　タイプ２

形　　状	カタログ番号	サイズ
	9627-03-100	28mm / +6
原材料：　コバルトクロム合金		

２．原理
ヘッドを大腿骨用ステムと組み合わせて使用することで、大腿骨側股関節を置換し、臼蓋側材料又はバイポーラカップとともに関節機能を再建する。

【使用目的】

１．使用目的
（１）本品は人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に際し、大腿骨頭の機能を代替するために使用されるフェモラルヘッドであり、埋込み型の医療機器である。
（２）本品の適応症は次のとおりであり、１回限りの使用で再使用しない。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

２．効能又は効果

（１）股関節置換術の適応

１）　骨関節炎、外傷性関節炎、リウマチ性関節炎又は先天性股関節形成不全に起因する疼痛及び/又は関節機能障害。

２）　大腿骨頭部の阻血性壊死。

３）　大腿骨頭部又は頚部の急性外傷性骨折。

４）　関節再建術、内固定術、関節固定術、人工骨頭挿入術、関節表面置換術や股関節置換術などの再置換術時。

５）　関節硬直。

（２）人工骨頭挿入術の適応

１）　内固定では適切な整復治療ができない大腿骨頭部又は頚部の急性骨折。

２）　内固定では適切な整復治療ができない股関節の転位骨折。

３）　大腿骨頭部の阻血性壊死。

４）　大腿骨頚部骨折の癒合不全。

５）　高齢者における大腿骨頭の過度の消耗。

６）　大腿骨頭部のみに発生している変形性関節炎で、寛骨臼の置換を必要としない場合。

７）　人工骨頭挿入術で病理的に適切な治療ができる大腿骨頭部・頚部及び/又は近位大腿骨。

【操作方法又は使用方法等】

１．使用（手術）方法（例）

（１）人工股関節置換術<大腿骨側>の概要

諸検査と診断の上、手術には専用の器械セットを使用し、次の手術手順にて股関節機能再建のためのインプラントとして使用する。

本品は滅菌済みであるのでそのまま使用できる。ただし、外観上損傷がないように見えても、手術の失敗に繋がる微細な欠陥が発生している可能性があるため、一回限りの使用で再使用しない。

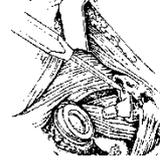
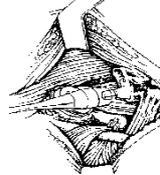
１）骨髄腔の位置確認

２）骨髄腔のリーミング

３）大腿骨頚部骨切り

４）転子部の処理（ブローチング）、骨髄腔の形成

５）試験整復

６）大腿骨ステムの挿入

７）フェモラルヘッドの挿入固定

（２）本品と臼蓋形成用インナーカップとの組合せ使用法（【形状・構造及び原理等の項参照】）

１）エリートヘッド タイプ１：超高分子量ポリエチレン及びコバルトクロム合金製の臼蓋形成用インナーカップと組合せて使用できる。

２）エリートヘッド タイプ２：超高分子量ポリエチレン製の臼蓋形成用インナーカップとのみ組合せて使用できる。

使用方法に関連する使用上の注意

（１）術前の注意

・医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

・医師は、人工股関節ないし人工骨頭の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。

・医師は、X 線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。

＊・術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。

＊・医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

・本品は人工股関節置換術の構成部品として使用されることから、他の構成部品（臼蓋形成用カップ、臼蓋形成用インナーカップ、大腿骨ステム）の添付文書も熟読し、その指示に従うこと。

（２）術中の注意

・医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。

＊・インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。

・本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。

・保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
・インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
・試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
・ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
＊・ステムヘッドにゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクターを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。
＊・再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
・インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
・インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
・トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
・縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
・本品を一旦大腿骨ステムに取り付けると、抜去して再埋植することは出来ないので、トライアルを用いて正しい本品サイズを決定後に取り付けること。
・人工股関節置換術で寛骨臼部品を前傾及び後傾に埋込まないこと。[関節の不安定又は脱臼を招く可能性があるため]

（3）術後の注意
・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
・医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
・医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2 本のちには 1 本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
・医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
・定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

（1）糖尿病等の代謝障害がある患者［インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る］
（2）ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい］
（3）全身または局所の感染症の病歴のある患者［手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある］
（4）重度の変形のある患者［インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある］
（5）支持骨に骨腫瘍のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある］
（6）肥満症及び体重過多の患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい］
（7）重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある］
（8）医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］
（9）本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者［本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある］
（10）アルコールまたは薬物中毒の患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］
（11）他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある］
（12）骨粗鬆症または骨質不良のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある］
（13）転倒の可能性の高い患者［転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある］
（14）インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者［インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある］
（15）高齢者（「高齢者への適用」の項参照）

(16) 再置換手術の患者［手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある］

＊(17) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者［リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある］

2．重要な基本的注意

（1）本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。

（2）転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。

（3）骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3．相互作用

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる
デピュー　エリートヘッド　タイプ2は、金属製インナーカップと共に使用しないこと	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	臼蓋側に対する大腿骨側の可動域がスカート幅分減少すると共に、金属微粒子が生じるため

4．不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。

（1）重大な不具合

1）折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

＊2）摩耗、ゆるみ：大腿骨用ステムとステムヘッドの結合部分が摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、ステムヘッドや臼蓋形成用カップが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

3）破損：テーパー部に異物が付着し、正常なテーパー嵌合が妨げられることにより、テーパー接触部で著しく応力が集中することにより、本品の破損（破折）がおこる場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

（2）その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1）金属製インプラントの腐食

**2）インプラントの脱転、位置変化

（3）重大な有害事象

1）早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）

2）遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）

3）塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

4）深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

*5）術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

6）術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

7）金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

8）骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

（4）その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1）末梢神経障害

2）潜伏性（無症候性）神経障害

3）金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉等による組織反応
4）骨溶解
5）血管損傷
6）一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）
7）軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
8）脱臼、亜脱臼
＊9）関節の不安定性
10）血腫
11）遷延治癒
12）肺炎、無気肺
13）脚長差
14）異所性の骨形成
15）大腿骨ステムの疲労破壊
16）脚長の不一致、大腿骨内反及び/又は筋肉の欠陥による同側又は対側の膝関節及び足関節での症状悪化
17）術中の不適当な患肢位置によって二次的に生じた同側の膝の外傷性関節症

5．高齢者への適用

（1）高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。［高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い］
（2）高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。［高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い］
＊（3）高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。［骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある］
＊（4）骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。［高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている］

＊6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない］

7．その他の注意

（1）本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
（2）関節外感染（例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
（3）本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。
**（4）エリートヘッド　タイプ1サイズ 36mm はデピュー人工関節〈AML プラス人工股関節〉（承認番号：16300BZY00568000）及びピナクルメタルインサート（承認番号：21600BZY00283000）と共に使用すると金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉等による組織反応による偽腫瘍等を起こす可能性がある。

平成 18 年 12 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日の期間において、上記の組み合わせは 982 個が使用され体内に留置されたと推定される。この期間の国内における金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉による組織反応を要因とした再置換症例は 19 例であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
室温保存
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2．使用期限
外箱に表示（自己認証による）

【包装】

1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号
電話番号 ：03-4411-6085
FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International, Ltd）英国
・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International, Ltd）アイルランド

AML ステム
INS-H103B-E

参 考 2

**2011 年 6 月 8 日改訂（第 5 版）
*2007 年 9 月 25 日改訂

医療機器承認番号：16300BZY00568000

医療用品４．整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節（JMDN コード：36315000）

デピュー人工関節
〈AML プラス人工股関節、AML 人工股関節〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．使用方法における禁止事項
（1） 再使用禁止
*（2） 再滅菌禁止
（3） 本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと［疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある］
2．適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1） 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者［患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある］
（2） 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある］
（3） 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者［埋植したインプラントを支持できないことがある］
（4） 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者［本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある］
（5） 骨格の未熟な患者［骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある］
（6） シャルコー関節症の患者［関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある］
（7） ページェット病の患者［骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある］
（8） 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（9） 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用［病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある］

【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）
（1） 製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品［インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（2） 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット［インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある］（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
本品は、滅菌済みの人工股関節システム（大腿骨側）であり、以下の構成品よりなる。
本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。
材質：コバルトクロム合金
1．形状・構造
（1）AML プラス人工股関節

形　状	品名	サイズ
	AML プラス ステム	9.0mm 10.0mm 11.0mm 12.0mm 13.0mm 14.0mm 15.0mm 16.5mm

（2）AML 人工股関節

形　状	番号	品名	サイズ
2 1	1	AML ステム	10.5mm（スタンダード） 12.0mm（スタンダード） 13.5mm（スタンダード） 15.0mm（スタンダード） 16.5mm（スタンダード） 9.0mm（MMA） 10.5mm（MMA） 12.0mm（MMA） 13.5mm（MMA） 15.0mm（MMA） 16.5mm（MMA）
	2	AML ヘッド	22.225mm+0 22.225mm+5 26mm+0 26mm+5 28mm+0 28mm+5

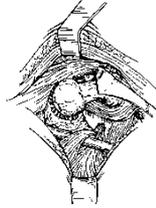
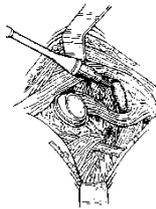
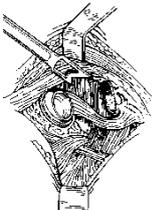
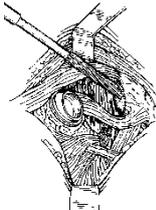
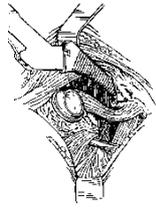
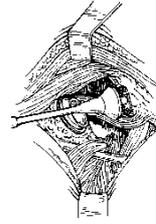
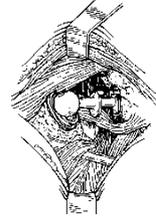
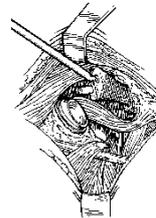
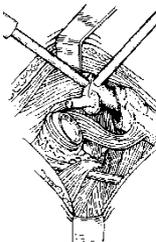
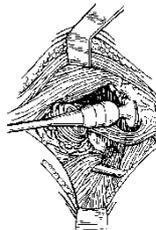
2．原理
大腿骨用ステムをステムヘッドと組み合わせて使用することで、大腿骨側股関節を置換し、臼蓋側材料又はバイポーラカップとともに関節機能を再建する。

【使用目的】
整形外科で関節部における人工関節置換術に用いる。

****【操作方法又は使用方法等】**
本品は 1 回限りの使用で、再使用しない。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

下肢のＸ線検査と診断の上、以下の手術手順にて、股関節の機能再建のためのインプラントとして使用する。
本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。
本品は骨との固定に骨セメントを用いないセメントレス固定法を行う。
手術には、本品製造販売業者の推奨する専用の器械セットを使用すること。

（手術手順例）
1．大腿骨頸部の切除

2．パイロットホールのポジショニング

3．大腿骨近位部の処理

4．骨髄腔のリーミング

5．骨髄腔のブローチング

6．カルカー部の処置

7．試整復

8．ブローチの抜去

9．ステムの挿入

10．ヘッドの挿入固定

使用方法に関連する使用上の注意

（1）術前の注意
- 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- 医師は、人工股関節ないし人工骨頭の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
- 医師は、Ｘ線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。

＊・術中に適切なサイズのインプラントを選択できる

ように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。

＊・医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

（2）術中の注意

・医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。

＊・インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。

・本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。

・保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。

・ポーラスコート製品のコーティング部分に布やその他繊維等が付着するおそれのあるものを接触させないこと。

・インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。

・試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。

・ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。

＊・ステムヘッドにゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクターを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。

＊・再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。

・インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。

・大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながることがある。

・インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。

・大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ（骨折）が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。

・トライアルを埋植したまま閉創しないこと。

・縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。

（3）術後の注意

・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。

・医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。

・医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。

・医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。

・定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

（1）糖尿病等の代謝障害がある患者［インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る］

（2）ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい］

（3）全身または局所の感染症の病歴のある患者［手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある］

（4）重度の変形のある患者［インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある］

（5）支持骨に骨腫瘍のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある］

（6）肥満症及び体重過多の患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい］

（7）重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある］

（8）医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］

（9）本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者［本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある］

（10）アルコールまたは薬物中毒の患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術

が必要となりやすい］
（11）　他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある］
（12）　骨粗鬆症または骨質不良のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある］
（13）　転倒の可能性の高い患者［転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある］
（14）　インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者［インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある］
（15）　高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
＊（16）　再置換手術の患者［手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある］
＊（17）　対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者［リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある］

2．重要な基本的注意

（１）　本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
（２）　AMLプラス人工股関節のサイズ9.0mm及び10.0mmは、次の体重を超える患者に使用しないこと。
サイズ9.0mm　－50kg
サイズ10.0mm－60kg
＊（３）　転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
＊（４）　骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3．相互作用

（１）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる

4．不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。
（１）重大な不具合
１）折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
＊２）摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。
（２）その他の不具合
以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
１）金属製インプラントの腐食
＊＊２）インプラントの脱転、位置変化
（３）重大な有害事象
１）早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
２）遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
３）塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
４）深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
＊５）術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
６）術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
７）金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
８）骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
（４）その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

1）末梢神経障害
2）潜伏性（無症候性）神経障害
3）金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
4）骨溶解
5）血管損傷
6）一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
7）軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
8）脱臼、亜脱臼
＊9）関節の不安定性
10）血腫
11）遷延治癒
12）肺炎、無気肺
13）脚長差
14）異所性の骨形成
**15）疼痛

5．高齢者への適用

（1）高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
（2）高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
＊（3）高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]
＊（4）骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。［高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている］

＊6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

7．その他の注意

（1）本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
（2）関節外感染（例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
（3）本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。
**（4）本品をデピュー エリートヘッド(承認番号：21600BZY00200000)　タイプ1サイズ36mm及びピナクルメタルインサート（承認番号：21600BZY00283000）と共に使用すると金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉等による組織反応による偽腫瘍等を起こす可能性がある。平成18年12月1日から平成23年3月31日の期間において上記の組み合わせは982個が使用され体内に留置されたと推定される。この期間の国内における金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉による組織反応を要因とした再置換症例は19例だった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法
室温保存
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2．使用期限
外箱に表示（自己認証による）

【包装】

1個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-6085
FAX番号：03-4411-6089

製造業者:
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International, Ltd）英国
・デピュー・オーソペディックス社
（DePuy Orthopaedics, Inc）米国
・デピュー・インターナショナル社
（DePuy International, Ltd）アイルランド

参　考　3

**2012 年 1 月 5 日改訂（第 6 版）
*2011 年 6 月 8 日改訂

医療機器承認番号：21600BZY00283000

医療用品４．整形用品
高度管理医療機器　人工股関節寛骨臼コンポーネント（JMDN コード：35661000）

ピナクル　メタルインサート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

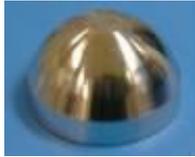
１．使用方法における禁止事項
（１）再使用禁止
（２）再滅菌禁止
（３）本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと［疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある］

２．適用対象（次の患者には使用しないこと）
（１）局所又は全身の進行性の感染症又は敗血症のある患者［患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある］
（２）筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、又は循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある］
（３）骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、又はインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者［埋植したインプラントを支持できないことがある］
（４）高度の骨欠損、骨萎縮又は骨変形のある患者［本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある］
（５）骨格の未熟な患者［骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある］
（６）シャルコー関節症の患者［関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある］
（７）ページェット病の患者［骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある］
（８）本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（９）寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用［病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある］

【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）

（１）製造販売業者の指定する人工股関節以外の製品［インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（２）製造販売業者の指定する専用器械セット以外の器械セット［インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある］（「相互作用」の項参照）
（３）スカート（スリーブ）付フェモラルヘッド（デピュー　エリートヘッド　タイプ２等）と共に使用しないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

１．形状等
（１）本品は人工股関節置換術に際し、股関節の機能を代替するために臼蓋側に使用されるコバルトクロム合金製の臼蓋形成用インナーカップであり、臼蓋形成用カップ（メタルシェル）とフェモラルヘッドの間に位置し、大腿骨ステムと共に使用される埋込み型の医療機器である。
（２）本品は二重滅菌包装後、放射線（γ線）滅菌が施された埋込み型の医療機器であり、１回限りの使用で再使用しない。
（３）形状、規格及び原材料等は、次のとおり。なお、本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。

形　　　状
サイズ（内径×外径）
28 mm x 44 mm 28 mm x 46 mm 28 mm x 48 mm 28 mm x 50 mm 28 mm x 52 mm 28 mm x 54 mm 28 mm x 56 mm 28 mm x 58 mm 28 mm x 60 mm 36 mm x 50 mm 36 mm x 52 mm 36 mm x 54 mm 36 mm x 56 mm 36 mm x 58 mm 36 mm x 60 mm 36 mm x 62 mm 36 mm x 64 mm 36 mm x 66 mm
原材料：コバルトクロム合金

２．原理
臼蓋側股関節を置換し、大腿骨側材料とともに関節機能を再建する。

【使用目的、効能又は効果】

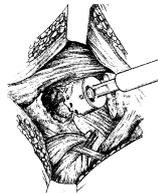
１．使用目的
本品は人工股関節置換術に際し、股関節機能を代替する為に臼蓋側に使用される臼蓋形成用インナーカップであり、埋込み型の医療機器である。
本品の適応症は次のとおりであり、本品は１回限りの使用で再使用しない。

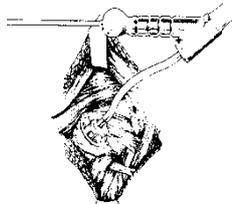
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

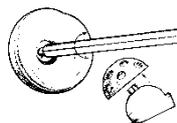
２．適応症
（１）人工股関節置換術の適応
1）骨関節炎、外傷性関節炎、リウマチ性関節炎又は先天性股関節形成不全に起因する重度の疼痛及び／又は関節機能障害
2）大腿骨頭部の阻血性壊死
3）大腿骨頭部又は頚部の急性外傷性骨折
4）関節再建術、内固定術、関節固定術、片側関節形成術、関節表面置換術や股関節置換術などの再置換術時
5）関節強直

【操作方法又は使用方法等】

人工股関節置換術（臼蓋側）の概略
諸検査と診断のうえ、手術には専用器械セットを使用し、次の手術手技例にて股関節機能再建のためのインプラントとして使用する。

（１）臼蓋骨のリーミングを行う。

（２）臼蓋形成用カップのサイズを決定する。

（３）臼蓋形成用カップを打ち込む。

（４）臼蓋形成用カップのスクリュー固定を行う（スクリュー孔のない臼蓋形成用カップの場合には不要)。

（５）試整復を行う。

（６）必要に応じ、臼蓋形成用カップにエリミネーターをねじ込む。

（７）臼蓋形成用インナーカップ（本品）を打ち込む。

使用方法に関連する使用上の注意

（１）術前の注意
- 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること)。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- 医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
- 医師は、X 線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
- 本品は人工股関節置換術の構成部品として使用されることから、他の構成部品（臼蓋形成用カップ、フェモラルヘッド、大腿骨ステム）の添付文書も熟読し、その指示に従うこと。
- 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- 医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

（２）術中の注意
- 医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
- インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
- 本品は、適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
- インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
- インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安

定性やインピンジメントがないことを確認すること。
- トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
- 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- シェルにライナーを嵌合する際は、テーパー部に異物を挟まないように注意すること。また、設置したシェルに対してライナーが適正なアライメントで据置されているか確認を行うこと。
- 一度打ち込みに失敗したライナーは変形している場合があるので、変形が認められた場合には使用しないこと。
- シェルとライナーが嵌合しにくい場合は、寛骨臼突出の危険を避けるため、無理にライナーを打ち込まないこと。
- 人工股関節置換術で寛骨臼部品を前傾及び後傾に埋込まないこと。〔関節の不安定又は脱臼を招く可能性があるため〕

（３）術後の注意
- 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
- 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
- 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2 本のちには 1 本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
- 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
- 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが非進行性なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【使用上の注意】

１．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

（１）糖尿病等の代謝障害がある患者［インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る］

（２）ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい］

（３）全身または局所の感染症の病歴のある患者［手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある］

（４）重度の変形のある患者［インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある］

（５）支持骨に骨腫瘍のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある］

（６）肥満症及び体重過多の患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい］

（７）重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある］

（８）医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］

（９）本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者［本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある］

（10）アルコールまたは薬物中毒の患者［リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい］

（11）他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある］

（12）骨粗鬆症または骨質不良のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある］

（13）転倒の可能性の高い患者［転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や再置換手術が必要となることがある］

（14）インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者［インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある］

（15）高齢者（「５．高齢者への適用」の項参照）

（16）再置換手術の患者［手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある］

（17）対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者［リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な結果を得られないことがある］

２．重要な基本的注意

（１）本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。

（２）転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。

（３）骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

３．相互作用

（１）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の指定する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の指定する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる
スカート（スリーブ）付フェモラルヘッド（デピューエリートヘッドタイプ２等）	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	臼蓋側に対する大腿骨側の可動域がスカート幅分減少すると共に、金属微粒子が生じるため

４．不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こるおそれがある。

（１）重大な不具合

１）折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

２）摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応や骨溶解を生じて、関節腫脹や疼痛、インプラントのゆるみを生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

（２）その他の不具合

１）金属製インプラントの腐食

２）インプラントの脱転、位置変化

（３）重大な有害事象

１）早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）

２）遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）

３）塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

４）深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

５）術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

６）術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

７）金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

８）骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

（４）その他の有害事象

１）末梢神経障害

２）潜伏性（無症候性）神経障害

３）金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応

４）骨溶解

５）血管損傷

６）一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）

７）軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩

８）脱臼、亜脱臼

９）関節の不安定性

10）血腫

11）遷延治癒

12）肺炎、無気肺

13）脚長差

14）異所性の骨形成

15）疼痛

５．高齢者への適用

（１）高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。［高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い］

（２）高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。［高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い］

（３）高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。［骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある］

（4）骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。［高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている］

6．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない］

7．その他の注意

（1）本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。

（2）関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。

（3）本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

*（4）本品をデピュー エリートヘッド(承認番号：21600BZY00200000)　タイプ 1 サイズ 36mm 及びデピュー人工関節〈AML プラス人工股関節〉（承認番号：16300BZY00568000）と共に使用すると金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉等による組織反応による偽腫瘍等を起こす可能性がある。平成 18 年 12 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日の期間において、上記の組み合わせは 982 個が使用され体内に留置されたと推定される。この期間の国内における金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉による組織反応を要因とした再置換症例は 19 例であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

室温保存

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2．使用期限

外箱に表示（自己認証による）

【包装】

1個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田３丁目５番２号

電話番号 ：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:

・デピュー・オーソペディックス社

（DePuy Orthopaedics, Inc）米国

・デピュー・インターナショナル社

（DePuy International, Ltd）英国

**・デピュー・インターナショナル社

（DePuy International, Ltd）アイルランド